Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 294 del 19 dicembre 2001 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 dicembre 2001** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 273

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 583 del 1º ottobre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''**FUGORONDIL**'', nelle forme e confezioni: "1% CREMA" 1 TUBO DA 30 G'', "1% GEL PER USO CUTANEO" 1 FLACONE DA 100 G'', "1% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE DA 30 ML CON DOSATORE SPRAY'', alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: DOROM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROZZANO - MILANO (MI), VIA VOLTURNO, 48- QUINTO DE' STAMPI, CAP 20089, Italia, Codice Fiscale 09300200152.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "1% CREMA" TUBO 30 G
AIC n° 032316010 (in base 10) 0YU6MB (in base 32)
Forma Farmaceutica: crema
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Classe "c"
Classificazione ai fini della fornitura: "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art.4 Decr. Leg.vo n° 539/1992).

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuate dalla Società J. URIACH & CIÀ ., S.A. Degà Bahì 59 Barcellona Spagna.

COMPOSIZIONE: 100 g di crema contengono:
Principio attivo: Flutrimazolo 1 g
Eccipienti: Alcool benzilico 1,0 g - Cetomacrogol 1000 3,0 g -Alcool cetostearilico 2,50 g - Glicerilmonostearato 40 – 50 11,0 g - Diisopropil adipato 20,0 g - Fosfato disodico anidro 0,042 g - Fosfato monosodico diidrato 0,233 g - Macrogol 400 10,0 g - Acqua depurata 100 g.

****

Confezione: "1% GEL PER USO CUTANEO" FLACONE 100 G
AIC n° 032316022 (in base 10) 0YU6MQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel per uso cutaneo
Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuate dalla Società J. URIACH & CIÀ ., S.A. Degà Bahì 59 Barcellona Spagna.

COMPOSIZIONE: 100 g di gel contengono:
Principio attivo: Flutrimazolo 1 g
Eccipienti: Polisorbato 20 0,2g - Caprilil/caprilil glucoside 60% 10 g - Cocamidropolil betaina 30% 15 g - Acrilati/stearati - 20 metacrilato copolimero 30% 6,0 g - Diazolidin urea 0,20 g - Dimeticone propil PG-betaina 30% 3,0 g - Sodio idrossido (10% p/p soluzione) q.b. a Ph 7,0 - profumo "Timly" Robertet 0,20 g - Acqua depurata q.b. a 100 g.

****

Confezione: "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML CON DOSATORE SPRAY
AIC n° 032316034 (in base 10) 0YU6N2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuate dalla Società J. URIACH & CIÀ ., S.A. Degà Bahì 59 Barcellona Spagna.

COMPOSIZIONE:
Principio attivo: Flutrimazolo 1 g
Eccipienti: Ottildodecanolo 20 g – Macrogol 400 40 g – Etanolo q.b. a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Soluzione cutanea e crema: Trattamento topico delle micosi superficiali della pelle, come tinea pedis (piede d'atleta), Tinea cruris , Tinea corporis, tinea faciei et barbae e tinea inguinalis, causate dai ceppi Trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagroptytes, T. tonsurans), Microsporum (es. M canis, M. gypseum) ed Epidermophyton floccosum; Trattamento delle candidiasi cutanee,principalmente causate dai lieviti del genere Candida (es. C. Albicans, C. parapsilosis, C. guillermondii, C. tropicalis). Trattamento della pityriasis versicolor, causata da Malassezia furfur, anche conosciuta come Pityrosporum ovale. Gel per uso cutaneo: Trattamento topico di pityriasis capitis (forfora) e dermatite seborroica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13221

Estratto decreto NCR n. 639 del 29 ottobre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "DIFTAVAX'', anche nelle forme e confezioni: '''ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE" SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML'', '''ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML''

TITOLARE AIC: AVENTIS PASTEUR MSD S.N.C., con sede legale in LION CEDEX 07, 8, RUE JONAS SALK, CAP 69637, FRANCIA.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE " SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML

AIC n° 026947046 (in base 10) 0TQCH6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE INIETTABILE

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: AVENTIS PASTEUR S.A., Campus Merieux 1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francia

In alternativa:

AVENTIS PASTEUR S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil

COMPOSIZIONE:

Ogni singola dose da 0,5 ml contiene:

Principi attivi:

Anatossina difterica purificata non meno di 2 U.I.*

Anatossina tetanica purificata non meno di 20 U.I.**

Eccipienti:

Idrossido di alluminio (espresso come Al^{+3}) ≤1,25 mg

Tiomersale ≤0,05 mg

Soluzione tampone a base di:

cloruro di sodio

fosfato disodico diidrato

diidrogenofosfato di potassio

acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml

* Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (p=0,95) della potenza stimata non è minore di 2 U.I. per singola dose

** Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (p=0,95) della potenza stimata non è minore di 20 U.I. per singola dose

Confezione: "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML
AIC n° 026947059 (in base 10) 0TQCHM (in base 32)
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE INIETTABILE
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: AVENTIS PASTEUR S.A., Campus Merieux 1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francia
In alternativa:
AVENTIS PASTEUR S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil
COMPOSIZIONE:
Ogni singola dose da 0,5 ml contiene:
Principi attivi:
Anatossina difterica purificata non meno di 2 U.I.*
Anatossina tetanica purificata non meno di 20 U.I.**
Eccipienti:
Idrossido di alluminio (espresso come Al^{+3}) ≤1,25 mg
Tiomersale ≤0,05 mg
Soluzione tampone a base di:
cloruro di sodio
fosfato disodico diidrato
diidrogenofosfato di potassio
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 0,5 ml

* Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (p=0,95) della potenza stimata non è minore di 2 U.I. per singola dose
** Il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (p=0,95) della potenza stimata non è minore di 20 U.I. per singola dose

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Questo vaccino è indicato per la vaccinazione preventiva di adulti e bambini di età superiore a 7 anni nei seguenti casi:
Richiamo (booster) di routine contro difterite e tetano per rafforzare l'immunità specifica. La quantità di anatossina difterica è ridotta ad un decimo della dose normale per diminuire il rischio di reazioni di ipersensibilità.
Profilassi post-esposizione a seguito di una ferita a rischio di tetano, laddove vi sia la necessità di una dose di richiamo antidifterica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13215

Estratto decreto A.I.C. n. 646 del 29 ottobre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "CLIMANOR" nella forma e confezione:
- ***"2 mg Compresse Rivestite con Film" 16 Compresse + "2 mg + 5 mg Compresse Rivestite con Film" 12 Compresse***

TITOLARE AIC: Società DOROM r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Quinto dè Stampi - Rozzano (Milano), Via Volturno n° 48, codice fiscale n° 09300200152;

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
Società MONSANTO ITALIANA p.a. nello Stabilimento sito in Quinto dè Stampi - Rozzano (Milano), Via Volturno n° 48 e ANCHE da;
CP PHARMACEUTICALS LIMITED nello Stabilimento sito in Wrexham (Gran Bretagna), Ash Road North - Wrexham Industrial Estate
Le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate ANCHE da:
BRECON PHARMACEUTICAL LTD nello Stabilimento sito in Hay-On-Wye, Breconshire, Hereford (Gran Bretagna), Pharos House, Wye Valley Business Park;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- ***"2 mg Compresse Rivestite con Film" 16 Compresse + "2 mg + 5 mg Compresse Rivestite con Film" 12 Compresse***
N. AIC: 033086012 (in base 10) 0ZKQKW (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, (art. 5 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE:
Una Compressa contenente 17-β-estradiolo contiene:
- PRINCIPIO ATTIVO: 17-β-estradiolo 2 mg;
- ECCIPIENTI: Lattosio, Crospovidone, Povidone, Talco, Magnesio stearato, Opadry bianco y-1-7000, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Una Compressa contenente 17-β-estradiolo/medrossiprogesterone acetato contiene:

- PRINCIPI ATTIVI: 17-β-estradiolo 2 mg, Medrossiprogesterone acetato 5 mg;
- ECCIPIENTI: Lattosio, Crospovidone, Povidone, Talco, Magnesio stearato, Opadry bianco y-1-7000, Lacca indigotina, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dei sintomi da deficienza estrogenica, in particolare quelli associati alla menopausa quali vampate di calore e sudorazioni, insonnia, disturbi vasomotori, atrofia urogenitale, prurito vulvare e prevenzione della progressiva osteoporosi conseguente alla menopausa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13226

Estratto decreto n. 648 del 29 ottobre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''SCIOMIR ', nelle forme e confezioni: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 2 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM), STRADA SOLARO, 75/77, CAP 18038, Italia, Codice Fiscale 00071020085.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 2 ML
AIC n° 034898027 (in base 10) 11903C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
S.P.L. SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA CAMPOBELLO, 15 - POMEZIA (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE 4 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 16,8 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 2 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13266

Estratto decreto A.I.C. n. 649 del 29 ottobre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "CIMILLE" nella forma e confezione:
- ***"1000 mg Compresse effervescenti" 10 Compresse***

TITOLARE AIC:
Società E-PHARMA TRENTO p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Ravina di Trento (Trento), Via Provina n. 2, codice fiscale n° 01420070227

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
Società E-PHARMA TRENTO p.a. nello Stabilimento sito in Ravina (Trento), Via Provina n° 2;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- ***"1000 mg Compresse effervescenti" 10 Compresse***
N. AIC: 034627012 (in base 10) 110RG4 (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale non soggetto a prescrizione medica, medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 Decreto Leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Una Compressa effervescente contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Acido ascorbico (Vitamina C) mg 1000
- ECCIPIENTI: Sodio bicarbonato, Saccarosio, Acido tartarico, Acido citrico anidro, Leucina, Aroma citron jus, Sodio cloruro, Saccarina sodica, Aspartame, Colorante E 110, Colorante E 102, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stati carenziali di Vitamina C

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13218

Estratto decreto A.I.C. n. 657 del 5 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "SALICINA Ratio" nella forma e confezioni:
- ***"400 mg + 240 mg Compresse effervescenti" 10 Compresse***
- ***"400 mg + 240 mg Compresse effervescenti" 20 Compresse***

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GMBH sita in Ulm (Germania), Graf-Arco-Strasse

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
Società E-PHARMA TRENTO p.a. nello Stabilimento sito in Ravina (Trento), Via Provina n° 2;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- ***"400 mg + 240 mg Compresse effervescenti" 10 Compresse***

N. AIC: 034594010 (in base 10) 10ZR6U (in base 32)
CLASSE: "c

- ***"400 mg + 240 mg Compresse effervescenti" 20 Compresse***

N. AIC: 034594022 (in base 10) 10ZR76 (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale non soggetto a prescrizione medica, medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 Decreto Leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Ogni Compressa effervescente contiene:***
- PRINCIPI ATTIVI: Acido acetilsalicilico 400 mg, Acido ascorbico 240 mg
- ECCIPIENTI: Citrato monosodico anidro, Sodio bicarbonato, Acido citrico anidro, Sodio carbonato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico di stati febbrili e dolorosi (forme influenzali, malattie da raffreddamento, mal di testa, mal di denti, dolori reumatici e muscolari, dolori mestruali, nevralgie).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13227

Estratto decreto A.I.C. n. 658 del 5 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "ESTOPAUSE" nella forma e confezione:
- *"2 mg Compresse Rivestite con Film" 16 Compresse + "2 mg + 1 mg Compresse Rivestite con Film" 12 Compresse*

TITOLARE AIC: Società DOROM r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Quinto dè Stampi - Rozzano (Milano), Via Volturno n° 48, codice fiscale n° 09300200152;

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
Società MONSANTO ITALIANA p.a. nello Stabilimento sito in Quinto dè Stampi - Rozzano (Milano), Via Volturno n° 48 e ANCHE da;
CP PHARMACEUTICALS LIMITED nello Stabilimento sito in Wrexham (Gran Bretagna), Ash Road North - Wrexham Industrial Estate
Le operazioni terminali di confezionamento sono effettuate ANCHE da:
BRECON PHARMACEUTICAL LTD nello Stabilimento sito in Hay-On-Wye, Breconshire, Hereford (Gran Bretagna), Pharos House, Wye Valley Business Park;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- *"2 mg Compresse Rivestite con Film" 16 Compresse + "2 mg + 1 mg Compresse Rivestite con Film" 12 Compresse*
N. AIC: 033019011 (in base 10) 0ZHP43 (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta, (art. 5 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE:
Una Compressa contenente 17-β-estradiolo contiene:
- PRINCIPIO ATTIVO: 17-β-estradiolo 2 mg;
- ECCIPIENTI: Lattosio, Crospovidone, Povidone, Talco, Magnesio stearato, Opadry bianco y-1-7000, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

Una Compressa contenente 17-β-estradiolo/noretisterone acetato contiene:

- PRINCIPI ATTIVI: 17-β-estradiolo 2 mg, Noretisterone acetato 1 mg;
- ECCIPIENTI: Lattosio, Crospovidone, Povidone, Talco, Magnesio stearato, Opadry bianco y-1-7000, Lacca eritrosina, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dei sintomi da deficienza estrogenica, in particolare quelli associati alla menopausa quali vampate di calore e sudorazioni, insonnia, disturbi vasomotori, atrofia urogenitale, prurito vulvare e prevenzione della progressiva osteoporosi conseguente alla menopausa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13222

Estratto decreto A.I.C. n. 665 del 13 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "MEPI MYNOL" nelle forme e confezioni:

- *"3% Soluzione Iniettabile" 50 Tubofiale da 1,8 ml*
- *"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:100.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml*

TITOLARE AIC: Società STAFFORD-MILLER r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Baranzate di Bollate (Milano), Via Zambeletti s.n.c., codice fiscale n° 00806610150;

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
Società L. MOLTENI & C. dei F.lli ALITTI Società di Esercizio p.a. nello Stabilimento sito in Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), Strada Statale n° 67;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:

- *"3% Soluzione Iniettabile" 50 Tubofiale da 1,8 ml*

N. AIC: 029424013 (in base 10) 0W1YDF (in base 32)
CLASSE: "c

- *"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:100.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml*

N. AIC: 029424025 (in base 10) 0W1YDT (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente da specialisti in Odontoiatria e Stomatologia, (art. 10 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: "3% Soluzione Iniettabile" 50 Tubofiale da 1,8 ml
1 ml di Soluzione contiene

- PRINCIPIO ATTIVO: Mepivacaina cloridrato 30 mg;
- ECCIPIENTI: Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

COMPOSIZIONE:

"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:100.000"50 Tubofiale da 1,8 ml

1 ml di Soluzione contiene

- PRINCIPIO ATTIVO: Mepivacaina cloridrato 20 mg, L-Adrenalina bitartrato pari a L-Adrenalina microgrammi 10;
- ECCIPIENTI: Sodio cloruro, Sodio metabisolfito, Acqua per preparazioni iniettabili, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia, quali la levigatura dei denti per corone e ponti, la preparazione di cavità, le estirpazioni vitali, le incisioni di ascessi, le apicectomie, le operazioni di cisti, le estrazioni, la chirurgia mascellare.

Mepi Mynol con adrenalina è indicato quando si desidera prolungare la durata dell'anestesia regionale o quando è necessario ottenere una ischemia locale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13219

Estratto decreto A.I.C. n. 666 del 13 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "XILO MYNOL" nelle forme e confezioni:
- *"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1.100.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml*
- *"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:80.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml*
- *"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:50.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml*

TITOLARE AIC: Società STAFFORD-MILLER r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Baranzate di Bollate (Milano), Via Zambeletti s.n.c., codice fiscale n° 00806610150;

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati da:
Società L. MOLTENI & C. dei F.lli ALITTI Società di Esercizio p.a. nello Stabilimento sito in Fraz. Granatieri, Scandicci (Firenze), Strada Statale n° 67;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- *"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:100.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml*

N. AIC: 029315013 (in base 10) 0VYMY5 (in base 32)
CLASSE: "c

- *"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:80.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml*

N. AIC: 029315025 (in base 10) 0VYMYK (in base 32)
CLASSE: "c

"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:50.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml
N. AIC: 029315037 (in base 10) 0VYMYX (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente da specialisti in Odontoiatria e Stomatologia, (art. 10 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE:

"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:100.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml

1 ml di Soluzione contiene

- PRINCIPIO ATTIVO: Lidocaina cloridrato 20 mg, L-adrenalina bitartrato pari ad L-adrenalina microgrammi 10;
- ECCIPIENTI: Sodio cloruro, Sodio metabisolfito, Acqua per preparazioni iniettabili, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

COMPOSIZIONE:

"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:80.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml

1 ml di Soluzione contiene

- PRINCIPIO ATTIVO: Lidocaina cloridrato 20 mg, L-adrenalina bitartrato pari ad L-adrenalina microgrammi 12,5;
- ECCIPIENTI: Sodio cloruro, Sodio metabisolfito, Acqua per preparazioni iniettabili, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

COMPOSIZIONE:

"2% Soluzione Iniettabile con Adrenalina 1:50.000" 50 Tubofiale da 1,8 ml

1 ml di Soluzione contiene

- PRINCIPIO ATTIVO: Lidocaina cloridrato 20 mg, L-adrenalina bitartrato pari ad L-adrenalina microgrammi 20;
- ECCIPIENTI: Sodio cloruro, Sodio metabisolfito, Acqua per preparazioni iniettabili, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Tutti gli interventi conservativi e chirurgici in odontostomatologia, quali la levigatura dei denti per corone e ponti, la preparazione di cavità, le estirpazioni vitali, le incisioni di ascessi, le apicectomie, le operazioni di cisti, le estrazioni, la chirurgia mascellare.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13220

Estratto decreto G n. 669 del 13 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune ''TICLOPIDINA'' con le caratteristiche di cui al Formulario Unico Nazionale, nelle forme e confezioni: ''"250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE''

TITOLARE AIC: PROGE FARM S.R.L., con sede legale in NOVARA (NO), VIA BALUARDO LA MARMORA, 4, Codice Fiscale 01419800030.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
AIC n° 035089010/G (in base 10) 11GUML (in base 32)
Classe: "A- Nota 9" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L. stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA DEI PESTAGALLI, 7 (PRODUZIONE - CONFEZIONAMENTO - CONTROLLI); C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in SANT'AGATA BOLOGNESE (BO) - ITALIA, VIA MODENA, 15 (RIVESTIMENTO)

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita contiene:
Principio **Attivo:** TICLOPIDINA CLORIDRATO 250 MG
Eccipienti: AMIDO DI MAIS; CELLULOSA MICROCRISTALLINA; TITANIO BIOSSIDO; GLICOLE POLIETILENICO 6000; MAGNESIO STEARATO; SILICE PRECIPITATA; IDROSSIPROPIL METILCELLULOSA; POLIVINIL PIRROLIDONE K 30; LATTOSIO POLVERE (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il prodotto è indicato nella prevenzione secondaria di eventi ischemici occlusivi cerebro e cardiovascolari in pazienti a rischio trombotico (arteriopatia obliterante periferica, pregresso infarto del miocardio, pregressi attacchi ischemici transitori ricorrenti, ictus cerebrale ischemico, angina instabile).
In pazienti con pregresso infarto miocardico e con pregressi attacchi ischemici transitori l'uso della ticlopidina dovrebbe essere riservato a quei pazienti che non tollerano l'acido acetilsalicilico (ASA) o nei quali l'ASA è risultato inefficace.
Il prodotto è inoltre indicato: nella prevenzione della riocclusione dei by-pass aorto-coronarici, nella circolazione extra-corporea, nell'emodialisi e nella trombosi della vena centrale della retina.
Condizioni d'impiego: I medici sono invitati ad usare il prodotto solo nei casi relativi alle patologie sopra indicate eseguendo i controlli indicati nelle "Precauzioni per l'uso" e nelle "Avvertenze" e rispettando attentamente le "Controindicazioni".

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13210

Estratto decreto G n. 670 del 13 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale industriale per uso umano a denominazione comune, "*SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.)*" nelle forme e confezioni:

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml**
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml**

TITOLARE AIC:
Società IPRA p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Palermo, Viale Regione Siciliana (Palazzo Heloise), codice fiscale n. 03714310822;

PRODUTTORE:
La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell' AIC nello stabilimento sito in Assoro (Enna), Z.I. Dittaino;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 2000 ml**
N. AIC: 029499011/G (in base 10) 0W47N3 (in base 32)
CLASSE: "*c*

- **"Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.)" Sacca da 5000 ml**
N. AIC: 029499023/G (in base 10) 0W47NH (in base 32)
CLASSE: "*c*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica, (art. 4 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***1000 ml di soluzione contengono:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Sodio cloruro, Sodio lattato, Calcio cloruro biidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Potassio cloruro, Glucosio monoidrato;
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Soluzione per dialisi peritoneale per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica.
Altre indicazioni sono il sovraccarico idrico, le turbe del bilancio elettrolitico ed il trattamento delle intossicazioni da sostanze dializzabili.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13207

Estratto decreto G n. 671 del 13 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''TRIDICAL'' nelle forme e confezioni: "100.000 UI, SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 2 ML, "200.000 UI, SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 2 ML

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.R.L, con sede legale in EPISCOPIA - POTENZA (PZ), VIA S.ROCCO, 6, Codice Fiscale 01135800769.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100.000 UI, SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 2 ML
AIC n° 034841015 (in base 10) 1178FR (in base 32)
Classe: C
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE:
SPECIAL PRODUCT LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA - ROMA, VIA CAMPOBELLO 15 (TUTTE)
COMPOSIZIONE:
Una fiala da 2 ml contiene:
Principio Attivo: Colecalciferolo (Vitamina D3) 100.000 U.I.
Eccipiente: Olio di mandorle (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: "200.000 UI, SOLUZIONE ORALE E INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 3 FIALE DA 2 ML
AIC n° 034841027 (in base 10) 1178G3 (in base 32)
Classe: C
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
SPECIAL PRODUCT LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA - ROMA, VIA CAMPOBELLO 15 (TUTTE)
COMPOSIZIONE:
Una fiala da 2 ml contiene:
Principio Attivo: Colecalciferolo (Vitamina D3) 200.000 U.I.
Eccipiente: Olio di mandorle (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi e terapia della carenza di vitamina D, specie in pazienti con malattie gastro-ntestinali, epatiche e biliari associate a malassorbimento di vitamina D. Rachitismi ed osteomalacia su base metabolica. Ipoparatiroidismo. Osteoporosi post-menopausale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13225

Estratto decreto n. 674 del 13 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''LORTAAN'', anche nelle forme e confezioni: '' " CARDIOSTART "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA G.FABBRONI, 6, CAP 00191, Italia, Codice Fiscale 00422760587.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: " CARDIOSTART "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE

AIC n° 029384031 (in base 10) 0W0RBZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi del'art. 70 comma 5 della legge 23 dicembre 1998, n.448 , ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolaredell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto , di cui alla lett. A) comma 5 , art.29 della legge 23 dicembre 1999 , n488;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MSD LTD stabilimento sito in CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND, REGNO UNITO, SHOTTON LANE (PRODOTTO FINITO E CONTROLLI); MERCK SHARP & DOHME B.V. stabilimento sito in HAARLEM - OLANDA, WAARDERWEG, 39 (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: LOSARTAN POTASSICO 12,5 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA; LATTOSIO MONOIDRATO; AMIDO PREGELATINIZZATO; MAGNESIO STEARATO; CERA CARNAUBA; IDROSSIPROPILCELLULOSA; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA; TITANIO BIOSSIDO; E132 INDIGOTINA SU ALLUMINIO IDRATO .

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA , QUANDO IL TRATTAMENTO CON UN ACE INIBITORE NON E' TOLLERATO O E' CONTROINDICATO. NON SONO DA TRASFERIRE AD UNA TERAPIA CON LORTAAN I PAZIENTI CON INSUFFICENZA CARDIACA CHE SONO STATI STABILIZZATI CON UN ACE INIBITORE.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13259

Estratto decreto n. 675 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''LORTAAN'' anche nelle forme e confezioni: '"CARDIOSTART" 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 21 COMPRESSE '' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA G.FABERONI, 6, CAP 00191, Italia, Codice Fiscale 00422760587.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "CARDIOSTART 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
AIC n° 029384029 (in base 10) 0W0RBX (in base 32)
Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film
Classe: A
Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi del'art. 70 comma 5 della legge 23 dicembre 1998, n.448 , ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto , di cui alla lett. A) comma 5 , art.29 della legge 23 dicembre 1999 , n488;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: diciotto mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MSD LTD stabilimento sito in CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND, REGNO UNITO, SHOTTON LANE (PRODOTTO FINITO E CONTROLLI); MERCK SHARP & DOHME B.V. stabilimento sito in HAARLEM - OLANDA, WAARDERWEG, 39 (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: losartan potassico 12,5 mg;
Eccipienti: cellulosa microcristallina , lattosio monoidrato , amido pregelatinizzato , magnesio stearato cera carnauba , idrossipropilcellulosa , ipromellosa , titanio diossido , E 132 indigotina su alluminio idrato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRATTAMENTO DELL ' IPERTENSIONE ARTERIOSA. TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA , QUANDO IL TRATTAMENTO CON UN ACE

INIBITORE NON E' TOLLERATO O E' CONTROINDICATO. NON SONO DA TRASFERIRE AD UNA TERAPIA CON LORTAAN I PAZIENTI CON INSUFFICENZA CARDIACA CHE SONO STATI STABILIZZATI CON UN ACE INIBITORE.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13260

Estratto decreto n. 681 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''**EUROFLU**'', nelle forme e confezioni: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE DA 2 ML'', "0,05% BAMBINI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE DA 2 ML" e "0,025% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 20 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: EURO-PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Tassoni n° 25, CAP 10143, Codice Fiscale 06328630014.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2 ML
AIC n° 034980019 (in base 10) 11CJ5M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Classe: "a " il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in Pomezia (ROMA), Via Campobello n° 15 (produzione e controllo)

COMPOSIZIONE: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Flunisolide 100 mg
1 fiala contiene 2 ml di soluzione equivalenti a 2 mg di Flunisolide
1 goccia contiene 40 microgrammi di Flunisolide
Eccipienti: Glicole propilenico 50 g; Sodio cloruro 450 mg; Acido citrico 5 mg; Sodio citrato 7,65 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 100 ml

****

Confezione: "0,05% BAMBINI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 FIALE 2 ML
AIC n° 034980021 (in base 10) 11CJ5P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Classe: "a " il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in Pomezia (ROMA), Via Campobello n° 15 (produzione e controllo)

COMPOSIZIONE: 100 ml di soluzione o,05% bambini soluzione da nebulizzare contengono:
Principio Attivo: Flunisolide 50 mg
1 fiala contiene 2 ml di soluzione equivalenti a 1 mg di Flunisolide
1 goccia contiene 20 microgrammi di Flunisolide
Eccipienti: Glicole propilenico 50 g; Sodio cloruro 450 mg; Acido citrico 5 mg; Sodio citrato 7,65 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 100 ml

****

Confezione: "0,025% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML
AIC n° 034980033 (in base 10) 11CJ61 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray nasale, soluzione
Classe: "a " il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in Pomezia (ROMA), Via Campobello n° 15 (produzione e controllo)

COMPOSIZIONE: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Flunisolide 0,025 g
Ogni erogazione contiene 25 microgrammi di flunisolide
Eccipienti: Glicole propilenico 50 g; Sodio cloruro 450 mg; Acido citrico 5 mg; Sodio citrato 7,65 mg; Acqua p.p.i. quanto basta a 100 ml; Metile p-idrossi benzoato 135 mg; Propile p-idrossi benzoato 15 mg; Alcool benzilico 350 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per la confezione 0,025% spray nasale, soluzione 1 flacone da 20 ml sono: Profilassi e trattamento delle riniti allergiche croniche e stagionali.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per le confezioni 0,1% soluzione da nebulizzare 15 fiale da 2 ml e 0,05% bambini soluzione da nebulizzare 15 fiale da 2 ml sono: Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme, riniti croniche e stagionali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13223

Estratto decreto NCR n. 682 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''SOLIAN'', anche nelle forme e confezioni: "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML + SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE DA 5 ML

TITOLARE AIC: SANOFI-SYNTHELABO S.P.A., con sede legale in MILANO (MI), VIA MESSINA, 38, CAP 20154, Italia, Codice Fiscale 06685100155.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 60 ML + SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE DA 5 ML
AIC n° 033462058 (in base 10) 0ZX5TB (in base 32)
Classe: C
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

PRODUTTORE:
SYNTHELABO GROUPE stabilimento sito in COUTANCES (FRANCIA), Z.I. DE LA GUERIE (FABBRICAZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per uso orale contiene:
Principio Attivo: Amisulpride 100 mg
Eccipienti: Gesweet; acido cloridrico; metil paraidrossibenzoato; propil paraidrossibenzoato; potassio sorbato; aroma caramello; acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Solian è indicato per il trattamento dei disturbi psicotici acuti e cronici nei quali i sintomi positivi (come delirio, allucinazione, disturbi del pensiero) e/o sintomi negativi (come appiattimento dell'affettività, ritiro emotivo e sociale) sono prevalenti, includendo pazienti caratterizzati da sintomi negativi predominanti.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13272

Estratto decreto n. 683 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''LEXOSEDIN'', nelle forme e confezioni: ''"2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML CON CONTAGOCCE'', ''"1,7 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 125 ML CON MISURINO'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 08205300588.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML CON CONTAGOCCE
AIC n° 035117011 (in base 10) 11HPYM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PULITZER ITALIANA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA 1004 - ROMA (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: BUTAMIRATO CITRATO 0,2 G

Eccipienti: ACIDO CITRICO 0,0025 G; GLICEROLO 25 G; SORBITOLO AL 70% 35 G; VANILLINA 0,1 G; METILE P-IDROSSIBENZOATO 0,1 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML; ANETOLO 0,002 G

****

Confezione: "1,7 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 125 ML CON MISURINO
AIC n° 035117023 (in base 10) 11HPYZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
PULITZER ITALIANA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURTINA 1004 - ROMA (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 100 ML
Principio Attivo: BUTAMIRATO CITRATO 0,0345 G
Eccipienti: ACIDO CITRICO 0,0025 G; GLICEROLO 25 G; SORBITOLO AL 70% 35 G; VANILLINA 0,1 G; METILE P-IDROSSIBENZOATO 0,1 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: SEDATIVO DELLA TOSSE..

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13224

Estratto decreto n. 685 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''NEO-LOTAN'', anche nelle forme e confezioni: '' CARDIOSTART''12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE '' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: NEOPHARMED SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA G. FABBRONI, 6, CAP 00100, Italia, Codice Fiscale 07472570154.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "CARDIOSTART" 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE
AIC n° 029385034 (in base 10) 0W0SBB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: A
Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi del'art. 70 comma 5 della legge 23 dicembre 1998, n.448 , ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolaredell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto , di cui alla lett. A) comma 5 , art.29 della legge 23 dicembre 1999 , n488;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
MSD LTD stabilimento sito in CRAMLINGTON, NORTHUMBERLAND, REGNO UNITO, SHOTTON LANE (PRODOTTO FINITO E CONTROLLI); MERCK SHARP & DOHME B.V. stabilimento sito in HAARLEM - OLANDA, WAARDERWEG, 39 (CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: LOSARTAN POTASSICO 12,5 MG
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA; LATTOSIO MONOIDRATO; AMIDO PREGELATINIZZATO; MAGNESIO STEARATO; CERA CARNAUBA; IDROSSIPROPILCELLULOSA; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA; TITANIO BIOSSIDO; E132 INDIGOTINA SU ALLUMINIO IDRATO .

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA , QUANDO IL TRATTAMENTO CON UN ACE INIBITORE NON E' TOLLERATO O E' CONTROINDICATO. NON SONO DA TRASFERIRE AD UNA TERAPIA CON NEO-LOTAN I PAZIENTI CON INSUFFICENZA CARDIACA CHE SONO STATI STABILIZZATI CON UN ACE INIBITORE.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13261

Estratto decreto n. 686 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale''NEO-LOTAN'' anche nelle forme e confezioni: ''"CARDIOSTART" 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 21 COMPRESSE '' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: NEOPHARMED SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA G. FABBRONI, 6, CAP 00100, Italia, Codice Fiscale 07472570154.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: " CARDIOSTART" 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 21 COMPRESSE
AIC n° 029385022 (in base 10) 0W0S9Y (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film.
Classe: A
Prezzo: il prezzo sarà determinato ai sensi del'art. 70 comma 5 della legge 23 dicembre 1998, n.448 , ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto , di cui alla lett. A) comma 5 , art.29 della legge 23 dicembre 1999 , n488;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: diciotto mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: Merck Sharp & Dohme B.V. - Haarlem - (Olanda)
COMPOSIZIONE: ogni compresse rivestita con film contiene
PRINCIPIO ATTIVO : LOSARTAN POTASSICO 12,5 MG (pari a losartan 11,44 mg e potassio 1,06 mg)
ECCIPIENTI: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, cera carnauba , idrossipropilcellulosa, metilidrossipropilcellulosa, titanio diossido, E 132 indigotina su alluminio idrato .

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA. TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA , QUANDO IL TRATTAMENTO CON UN ACE INIBITORE NON E' TOLLERATO O E' CONTROINDICATO. NON SONO DA TRASFERIRE AD UNA TERAPIA CON NEO-LOTAN I PAZIENTI CON INSUFFICENZA CARDIACA CHE SONO STATI STABILIZZATI CON UN ACE INIBITORE.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13262

Estratto decreto n. 688 del 14 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "ZITROMAX" nella forma e confezione:
"500 mg Polvere per Soluzione per Infusione Endovenosa" 1 Flaconcino
(nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:
Società PFIZER ITALIANA p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Borgo S. Michele (Latina), S.S. 156 Km 50, codice fiscale n. 00192900595;

PRODUTTORE:
- la produzione della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

BEN VENUE LABORATORIES INC nello Stabilimento sito in Northfield Road, Bedford. Ohio (USA);
- Le operazioni terminali di confezionamento e controllo sono effettuate da:

PFIZER S.A. nello Stabilimento sito in Z.I. Poce Sur Cisse – Amboise – Cedex (Francia)

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
-"500 mg Polvere per Soluzione per Infusione Endovenosa" 1 Flaconcino
N. AIC: 027860156 (in base 10) 0UL75W (in base 32)
CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" *PREZZO:* il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell' AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto di cui alla let. a), comma 5, art. 29, Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Ogni Flaconcino da 500 mg contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Azitromicina biidrato 524,1 mg (pari a 500 mg di azitromicina base);
- ECCIPIENTI: Acido citrico anidro, Sodio idrossido, (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ZITROMAX polvere per soluzione per infusione endovenosa è indicato nel trattamento della polmonite acquisita in comunità causata da organismi sensibili, inclusa la Legionella pneumophila, in pazienti che richiedono una terapia iniziale endovenosa.
ZITROMAX polvere per soluzione per infusione endovenosa è indicato nel trattamento della malattia infiammatoria pelvica causata da organismi sensibili, in pazienti che richiedono una terapia iniziale endovenosa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13216

Estratto decreto n. 689 del 14 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "PARATIM" nella forma e confezione: "1,6 mg Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile " 1 Flacone + Fiala Solvente da 1 ml, (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:
Società SIGMA TAU Industrie Farmaceutiche Riunite p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Viale Shakespeare n. 47, codice fiscale n° 00410650584;

PRODUTTORE:
- la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

Società ISF p.a. nello stabilimento sito in Roma, Via Tiburtina km 10,4;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- "1,6 mg Polvere e Solvente per Soluzione Iniettabile " 1 Flacone + Fiala Solvente da 1 ml

N. AIC: 028640023 (in base 10) 0VB0SR (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale soggetto a prescrizione medica, (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: ***Un Flacone di Polvere contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Timosina alfa-1 1,6 mg
- ECCIPIENTI: Mannitolo, Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico eptaidrato, (nelle quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Coadiuvante della vaccinazione antiinfluenzale in soggetti immunocompromessi

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: Dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13203

Estratto decreto n. 690 del 14 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "AZITROCIN" nella forma e confezione:
"500 mg Polvere per Soluzione per Infusione Endovenosa" 1 Flaconcino
(nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:
Società BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Borgo S. Michele (Latina), S.S. 156 Km 50, codice fiscale n. 00885470062;

PRODUTTORE:
➢ la produzione della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:
BEN VENUE LABORATORIES INC nello Stabilimento sito in Northfield Road, Bedford. Ohio (USA);
➢ Le operazioni terminali di confezionamento e controllo sono effettuate da:
PFIZER S.A. nello Stabilimento sito in Z.I. Poce Sur Cisse – Amboise – Cedex (Francia)

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
-***"500 mg Polvere per Soluzione per Infusione Endovenosa" 1 Flaconcino***
N. AIC: 027897127 (in base 10) 0UMC97 (in base 32)
CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" ***PREZZO:*** il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell' AIC attestante che il medicinale in questione è coperto da brevetto di cui alla let. a), comma 5, art. 29, Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992);

COMPOSIZIONE: ***Ogni Flaconcino da 500 mg contiene:***
- **PRINCIPIO ATTIVO:** Azitromicina biidrato 524,1 mg (pari a 500 mg di azitromicina base);
- **ECCIPIENTI:** Acido citrico anidro, Sodio idrossido, (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
AZITROCIN polvere per soluzione per infusione endovenosa è indicato nel trattamento della polmonite acquisita in comunità causata da organismi sensibili, inclusa la Legionella pneumophila, in pazienti che richiedono una terapia iniziale endovenosa.
AZITROCIN polvere per soluzione per infusione endovenosa è indicato nel trattamento della malattia infiammatoria pelvica causata da organismi sensibili, in pazienti che richiedono una terapia iniziale endovenosa.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13217

Estratto decreto n. 699 del 14 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "NECLORAL" anche nelle forme e confezioni "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 6 COMPRESSE, "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: NEW RESEARCH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA - LATINA (LT), P.ZZA DON LUIGI STURZO, 34, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 01759860594.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 6 COMPRESSE
AIC n° 034514036 (in base 10) 10X93N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: A
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A. stabilimento sito in ERBA (CO), VIA LICINIO 11 (PRODUZIONE CONTROLLI CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CEFACLORO MONOIDRATO 786,724 MG (equivalente a 750 mg di cefacloro)
Eccipienti: IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 162,022 MG; MANNITOLO 72,78 MG; POVIDONE 60 MG; MAGNESIO STEARATO 12 MG; SILICE COLLOIDALE 3 MG; GLICOLE PROPILENICO 0,688 MG. TITANIO BIOSSIDO 2,79 MG

****

Confezione: "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 12 COMPRESSE
AIC n° 034514048 (in base 10) 10X940 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LAB. IT. BIOCHIM. FARM.CO LISAPHARMA S.P.A. stabilimento sito in ERBA (CO), VIA LICINIO 11 (PRODUZIONE CONTROLLI CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: CEFACLORO MONOIDRATO 786,724 MG (equivalente a 750 mg di cefacloro)
Eccipienti: IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 162,022 MG; MANNITOLO 72,78 MG; POVIDONE 60 MG; MAGNESIO STEARATO 12 MG; SILICE COLLOIDALE 3 MG; GLICOLE PROPILENICO 0,688 MG. TITANIO BIOSSIDO 2,79 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13204

Estratto decreto NCR n. 703 del 19 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE:* "*VALERIANA ALFA*"** nella forma e confezione: ***"Compresse Rivestite" 60 Compresse, (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

TITOLARE AIC:
Società ALFA WASSERMANN p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Alanno (Pescara), Contrada Sant'Emidio s.n. civ.

PRODUTTORE:
- la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopracitata è effettuata dalla Società titolare dell'AIC nello Stabilimento sito in Alanno (Pescara), Contrada Sant'Emidio s.n. civ., codice fiscale n. 00556960375;;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
- ***"Compresse Rivestite" 60 Compresse***
N. AIC: 001042047 (in base 10) 00ZTMZ (in base 32)
CLASSE: "c

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
medicinale non soggetto a prescrizione medica, medicinale da banco o di automedicazione (art. 3 Decreto Leg.vo n. 539/1992)

COMPOSIZIONE: ***1 Compressa Rivestita contiene:***
- PRINCIPIO ATTIVO: Valeriana estratto secco 100 mg;
- ECCIPIENTI: Olio di Ricino idrogenato; Magnesio stearato; Isocheratolo; Talco; Magnesio carbonato; Gomma arabica; Metile p-idrossibenzoato sodico; Titanio biossido; Saccarosio; Cera carnauba, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale a base di piante per il trattamento di stati di lieve e temporanea tensione nervosa e della temporanea difficoltà nel prendere sonno.
E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione già registrata, di seguito indicata da:
30 Confetti N. AIC: 001042023
a:
"Compresse Rivestite" 30 Compresse N. AIC: 001042023

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13208

Estratto decreto G n. 704 del 19 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico ''CEFACLOR'', nelle forme e confezioni: ''500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE, ''250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

TITOLARE AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A., con sede legale in CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI), VIA AQUILEIA, 35, Codice Fiscale 13179250157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
AIC n° 034597017\G (in base 10) 10ZU4T (in base 32)
Forma Farmaceutica: CAPSULE RIGIDE
Classe: "A" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE: FRANCIA FARMACEUTICI S.r.l., Via dei Pestagalli, 7, Milano
COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: Cefaclor monoidrato 525 mg eq. a cefaclor 500 mg
Eccipienti: Dimeticone 350, magnesio stearato, amido di mais (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Costituenti della capsula: Gelatina, biossido di titanio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

****

Confezione: ''250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
AIC n° 034597029\G (in base 10) 10ZU55 (in base 32)
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE
Classe: "A" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: FRANCIA FARMACEUTICI S.r.l., Via dei Pestagalli, 7, Milano
COMPOSIZIONE:
5 ml di sospensione contengono:
Principio attivo: Cefaclor monoidrato 263 mg eq. a cefaclor 250 mg
Eccipienti: Dimeticone 350, gomma xantana, amido pregelatinizzato, aroma amarena, sodio laurilsolfato, metilcellulosa, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il cefaclor è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi sensibili:
- infezioni dell'apparato respiratorio, incluse le polmoniti, le bronchiti, le riacutizzazioni delle bronchiti croniche, le faringiti e le tonsilliti;
- otite media;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- infezioni dell'apparato urinario, incluse le pielonefriti e le cistiti;
- sinusiti;
- uretrite gonococcica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13206

Estratto decreto n. 706 del 19 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''SOCLONAT'', nelle forme e confezioni: «100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE» 6 FIALE, «300MG/10ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA» 6 FIALE, «100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE» 12 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, CAP 20143, Italia, Codice Fiscale 01689550158.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE
AIC n° 034965018 (in base 10) 11C1JU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LAB.ITAL.BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA SPA stabilimento sito in ERBA (CO) - ITALIA, VIA LICINIO 11 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DISODIO CLODRONATO TETRAIDRATO 125 MG
Eccipienti: BICARBONATO DI SODIO 1,65 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 3,3 ML

****

Confezione: "300MG/10ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 6 FIALE
AIC n° 034965020 (in base 10) 11C1JW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: A **Nota:** 42

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LAB.ITAL.BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA SPA stabilimento sito in ERBA (CO) - ITALIA, VIA LICINIO 11 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DISODIO CLODRONATO TETRAIDRATO 375 MG
Eccipienti: BICARBONATO DI SODIO 5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 10 ML

****

Confezione: "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 12 FIALE

AIC n° 034965032 (in base 10) 11C1K8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
LAB.ITAL.BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA SPA stabilimento sito in ERBA (CO) - ITALIA, VIA LICINIO 11 (PRODUZIONE COMPLETA)
COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DISODIO CLODRONATO TETRAIDRATO 125 MG
Eccipienti: BICARBONATO DI SODIO 1,65 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 3,3 ML
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13267

Estratto decreto A.I.C. n. 707 del 21 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "BETAFLOROTO" nella forma e confezione: "3 MG + 30 MG GOCCE, SOLUZIONE" FLACONE A + FLACONE B 3 ML

TITOLARE AIC: INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE I.N.T.E.S. con sede legale, domicilio fiscale in VIA F.LLI BANDIERA, 26 80026 CASORIA (NAPOLI);;

PRODUTTORE: La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC presso lo stabilimento sito in Via Fratelli Bandiera, 26, Casoria (NA);

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
"3 MG + 30 MG GOCCE, SOLUZIONE" FLACONE A + FLACONE B 3 ML
AIC n. 034938011 (in base 10) 11B74V (in base 32)
Classe: "c"

COMPOSIZIONE:
Il flacone A contiene:
Principio Attivo: Betametasone sodio fosfato mg 3;
Eccipienti: Carbossimetilcellulosa sodica, polisorbato 80, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, propile p-idrossibenzoato (0,3 mg/ml), acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);.
Il flacone B contiene:
Principio Attivo: Tetraciclina cloridrato mg 30;
Eccipienti: Sodio tetraborato, sodio cloruro (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Otiti medie, otorree, eczemi, foruncolosi, forme pruriginose e stati infiammatori ed essudativi dell'orecchio esterno, riniti acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13228

Estratto decreto A.I.C. n. 708 del 23 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ' VARIVAX'', nelle forme e confezioni: ''POLVERE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" FLACONCINO DA UNA DOSE DA 0,5 ML

TITOLARE AIC: AVENTIS PASTEUR M.S.D. S.P.A., con sede legale in ROMA (RM), VIA DEGLI ALDOBRANDESCHI, 15, Codice Fiscale 05991060582.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: ''POLVERE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" FLACONCINO DA UNA DOSE DA 0,5 ML
AIC n° 035032010 (in base 10) 11F2YB (in base 32)
Classe: C
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
MERCK & CO INC stabilimento sito in WEST POINT PENNSYLVANIA USA, SUMNEYTOWN PIKE PO BOX 4 (TUTTE)
COMPOSIZIONE:
Una dose da 0,5 ml contiene:
Principio Attivo: VIRUS DELLA VARICELLA CEPPO OKA/MERCK minimo 1350 UFP
Eccipienti: SACCAROSIO; GELATINA IDROLIZZATA; CLORURO DI SODIO; L-GLUTAMMATO MONOSODICO; FOSFATO DI SODIO DIBASICO; FOSFATO DI POTASSIO MONOBASICO; CLORURO DI POTASSIO (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Prevenzione primaria della varicella in soggetti di età superiore a 1 anno.
Il vaccino è anche indicato nei soggetti suscettibili esposti alla varicella se somministrato entro 3 giorni (e, comunque, non oltre 5 giorni) dall'esposizione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13273

Estratto decreto n. 712 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ''CLODRONATO TEVA'', nelle forme e confezioni: «100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE» 6 FIALE, «100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE» 12 FIALE, «300 MG/10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA» 6 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIALE G. RICHARD, 7, CAP 20143, Italia, Codice Fiscale 11654150157.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE
AIC n° 034906014 (in base 10) 1197WY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA (GENOVA) (ITALIA), VIA E. BAZZANO, 14 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DISODIO CLODRONATO TETRAIDRATO 124,9 MG
Eccipienti: SODIO BICARBONATO 1,65 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 3,3 ML

****

Confezione: "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 12 FIALE
AIC n° 034906026 (in base 10) 1197XB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA (GENOVA) (ITALIA), VIA E. BAZZANO, 14 (PRODUZIONE COMPLETA)
COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DISODIO CLODRONATO TETRAIDRATO 124,9 MG
Eccipienti: SODIO BICARBONATO 1,65 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 3,3 ML

Confezione: "300 MG/10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 6 FIALE
AIC n° 034906038 (in base 10) 1197XQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Classe: A **Nota:** 42
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
PRODUTTORE:
I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA (GENOVA) (ITALIA), VIA E. BAZZANO, 14 (PRODUZIONE COMPLETA)
COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: DISODIO CLODRONATO TETRAIDRATO 374,7 MG
Eccipienti: SODIO BICARBONATO 5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 10 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13271

Estratto decreto A.I.C. n. 716 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''PANASIDE'' nelle forme e confezioni: ''"4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM" 6 FIALE 2 ML''

TITOLARE AIC: NOBEL FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale in ROMA, VIA TIBURTINA, 1004, Codice Fiscale 04177861004.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993
Confezione: "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM" 6 FIALE 2 ML
AIC n° 035073016 (in base 10) 11GBZS (in base 32)
Classe: "c"
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
GELFIPHARMA INTERATIONAL S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA EMILIA, 99 - LODI S.GRATO (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: TIOCOLCHICOSIDE 4 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 16,8 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 2 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13269

Estratto decreto n. 719 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **''LUCEBANOL''**, nelle forme e confezioni: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE'', "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE'', "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE'', "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA ELIO VITTORINI, 129, CAP 00100, Italia, Codice Fiscale 01751900877.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n° 035221011 (in base 10) 11LVJM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.p.A stabilimento sito in CERANO (NO), Via Crosa 26 (produzione, controllo e confezionamento); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STRASSE 112 (produzione, confezionamento e controllo); MIPHARM SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA B. QUARANTA 12 (produzione compresse in bulk)

COMPOSIZIONE: Ogni Compressa da 90 mg contiene:
Principio Attivo: Idebenone 90 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 233,186 mg; Calcio carbossimetilcellulosa 67,27 mg; Amido pregelatinizzato 11,21 mg; Magnesio stearato 1,12 mg; Metilidrossipropilcellulosa 5,573 mg; Titanio diossido 2,786 mg; Talco 1,858 mg; Macrogol 6000 1,393 mg; Glicole propilenico 0,465 mg; Ossido di ferro rosso 0,139 mg

Confezione: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE
AIC n° 035221023 (in base 10) 11LVJZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.p.A stabilimento sito in CERANO (NO), Via Crosa 26 (produzione, controllo e confezionamento); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STRASSE 112 (produzione, confezionamento e controllo); MIPHARM SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA B. QUARANTA 12 (produzione compresse in bulk)

COMPOSIZIONE: Ogni Compressa rivestita da 90 mg
Principio Attivo: Idebenone 90 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 233,186 mg; Calcio carbossimetilcellulosa 67,27 mg; Amido pregelatinizzato 11,21 mg; Magnesio stearato 1,12 mg; Metilidrossipropilcellulosa 5,573 mg; Titanio diossido 2,786 mg; Talco 1,858 mg; Macrogol 6000 1,393 mg; Glicole propilenico 0,465 mg; Ossido di ferro rosso 0,139 mg

****

Confezione: "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n° 035221035 (in base 10) 11LVKC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in CERANO (NO) (ITALIA), VIA CROSA 26 (produzione, controllo e confezionamento); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STRASSE 112 (produzione, confezionamento e controllo); MIPHARM SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA B. QUARANTA 12 (produzione compresse in bulk)

COMPOSIZIONE: ogni compressa rivestita da 120 mg contiene:
Principio Attivo: Idebenone 120 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 202,326 mg; Calcio carbossimetilcellulosa 68 mg; Amido pregelatinizzato 11,33 mg; Magnesio stearato 1,13 mg; Metilidrossipropilcellulosa 5,573 mg; Titanio diossido 2,786 mg; Talco 1,858 mg; Macrogol 6000 1,393 mg; Glicole propilenico 0,465 mg; Ossido di ferro rosso 0,139 mg

Confezione: "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE
AIC n° 035221047 (in base 10) 11LVKR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in CERANO (NO) (ITALIA), VIA CROSA 26 (produzione, controllo e confezionamento); GRUNENTHAL GMBH stabilimento sito in STOLBERG (GERMANIA), ZWEIFALLER STRASSE 112 (produzione, confezionamento e controllo); MIPHARM SPA stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA B. QUARANTA 12 (produzione compresse in bulk)

COMPOSIZIONE: ogni compressa rivestita da 120 mg contiene:
Principio Attivo: Idebenone 120 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 202,326 mg; Calcio carbossimetilcellulosa 68 mg; Amido pregelatinizzato 11,33 mg; Magnesio stearato 1,13 mg; Metilidrossipropilcellulosa 5,573 mg; Titanio diossido 2,786 mg; Talco 1,858 mg; Macrogol 6000 1,393 mg; Glicole propilenico 0,465 mg; Ossido di ferro rosso 0,139 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13268

Estratto decreto n. 720 del 28 novembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **''DEBENAR''** nelle forme e confezioni: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE, "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE, "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE, "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: WYETH LEDERLE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA - LATINA (LT), VIA NETTUNENSE, 90, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 00130300874.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n° 035253018 (in base 10) 11MUSU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
Classe: "c"
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Grunenthal GmbH Zweiffaller Strasse 112 Stolberg Germania

COMPOSIZIONE: Una compressa da 90 mg contiene:
Principio attivo: Idebenone 90 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 233,186 mg, Amido pregelatinizzato 11,21 mg, Calcio carbossimetilcellulosa, 67,27 mg - Magnesio stearato 1,12 mg, Metilidrossipropilcellulosa 5,57 mg, Macrogol 6000 1,393 mg, Glicole propilenico 0,465 mg, Talco 1,858 mg, Titanio diossido (E 171) 2,786 mg, Ossido di ferro rosso (E172) 0,139 mg .

****

Confezione: "90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE
AIC n° 035253020 (in base 10) 11MUSW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
Classe: "c"
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Grunenthal GmbH Zweiffaller Strasse 112 Stolberg Germania

COMPOSIZIONE: Una compressa da 90 mg contiene:
Principio attivo: Idebenone 90 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 233,186 mg, Amido pregelatinizzato 11,21 mg, Calcio carbossimetilcellulosa, 67,27 mg - Magnesio stearato 1,12 mg, Metilidrossipropilcellulosa 5,57 mg, Macrogol 6000 1,393 mg, Glicole propilenico 0,465 mg, Talco 1,858 mg, Titanio diossido (E 171) 2,786 mg, Ossido di ferro rosso (E172) 0,139 mg .

Confezione: "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC n° 035253032 (in base 10) 11MUT8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
Classe: "c"
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Grunenthal GmbH Zweiffaller Strasse 112 Stolberg Germania

COMPOSIZIONE: Una compressa da 120 mg contiene:
Principio attivo: Idebenone 120 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 202,326 mg, Amido pregelatinizzato 11,33mg, Calcio carbossimetilcellulosa, 68 mg - Magnesio stearato 1,13 mg, Metilidrossipropilcellulosa 5,573 mg, Macrogol 6000 1,393 mg, Glicole propilenico 0,465 mg, Talco 1,858 mg, Titanio diossido (E 171) 2,786 mg, Ossido di ferro rosso (E172) 0,139 mg .

****

Confezione: "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE
AIC n° 035253044 (in base 10) 11MUTN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
Classe: "c"
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

PRODUTTORE: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Grunenthal GmbH Zweiffaller Strasse 112 Stolberg Germania

COMPOSIZIONE: Una compressa da 120 mg contiene:
Principio attivo: Idebenone 120 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 202,326 mg, Amido pregelatinizzato 11,33mg, Calcio carbossimetilcellulosa, 68 mg - Magnesio stearato 1,13 mg, Metilidrossipropilcellulosa 5,573 mg, Macrogol 6000 1,393 mg, Glicole propilenico 0,465 mg, Talco 1,858 mg, Titanio diossido (E 171) 2,786 mg, Ossido di ferro rosso (E172) 0,139 mg .

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico della Demenza di tipo Alzheimer .

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13270

Estratto decreto n. 735 del 3 dicembre 2001

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''VAXEM 4'' nella forma e confezione: ''SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE'' 10 FLACONI DA 5 ML (CONTENENTE CIASCUNO 10 DOSI DA 0,5 ML)

TITOLARE AIC: CHIRON S.P.A., con sede legale in SIENA (SI), VIA FIORENTINA, 1, Codice Fiscale 01392770465.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: ''SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE'' 10 FLACONI DA 5 ML (CONTENENTE CIASCUNO 10 DOSI DA 0,5 ML)
AIC n° 035029038 (in base 10) 11F01G (in base 32)
Forma Farmaceutica: SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE
Classe: C
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
Classificazione ai fini della fornitura: "medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:
CHIRON SPA stabilimento sito in VIA FIORENTINA 1, 53100 SIENA.
COMPOSIZIONE:
Ogni singola dose di 0,5 ml di vaccino contiene:
Principi Attivi: non meno di 30 U.I. di anatossina difterica purificata; non meno di 60 U.I. di anatossina tetanica purificata; non meno di 2 U.I. di sospensione B. pertussis; 10 g di oligosaccaride capsulare di H. influenzae e tipo b coniugato a circa 25 g di proteina Cross Reacting Material 197 (CRM 197)
Eccipienti: 1,36 mg di fosfato di alluminio (adiuvante), 0,05 mg di sodio etil-mercurio-tiosalicilato (conservante), cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: "VAXEM 4" è indicato per l'immunoprofilassi attiva primaria contro difterite, tetano e pertosse e contro le malattie causate da H. influenzae tipo b.
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13205

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali

Estratto decreto NCR n. 642 del 29 ottobre 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ''**BACTIDAN**'', rilasciata alla società PIERRE FABRE PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA WINCKELMANN 1, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 10128980157, è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione ''8 COMPRESSE RIVESTITE 400 MG'' (Codice AIC 026001053) viene autorizzata la confezione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE RIVESTITE'' (Codice AIC 026001065).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE RIVESTITE
AIC n° 026001065 (in base 10) 0STHP9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Classe: "a" prezzo 33.400 ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448;
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A. stabilimento sito in MILANO, VIA Civitali n° 1 (produzione completa)

COMPOSIZIONE: 1 Compressa rivestita contiene:
Nucleo:
Principio Attivo: Enoxacina sesquidrato 434 mg pari enoxacina anidra 400 mg.
Eccipienti: Calcio carbossimetilcellulosa 80 mg; idrossipropilcellulosa 6 mg; silice precipitata 6 mg; magnesio stearato 14 mg; Cellulosa microgranulare 60 mg;
Rivestimento della compressa: Idrossipropil metilcellulosa 2910 8,64 mg; Polietilenglicole 6000 1,68 mg; Titanio biossido 1,2 mg; talco 0,36 mg; Silice precipitata 0,12 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bactidan è indicato nel trattamento delle infezioni delle vie urinarie sostenute da germi sensibili all'enoxacina..

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 026001053 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

01A13213

Estratto decreto n. 664 del 13 novembre 2001

E' rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale WARTEC nella forma e confezione,
"5% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 3ML + APPLICATORE
AIC n. 027447010 (in base 10) OU5MR2 (in base 32)
Resta confermata la classificazione in Classe c"
TITOLARE A.I.C.: STIEFEL LABORATORIES S.R.L. con sede legale, domicilio fiscale in VIA CALABRIA, 15 - REDECESIO DI SEGRATE (MILANO) codice fiscale n° 06586230150:
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 del Decreto Legislativo 539/1992);

Il presente Decreto revoca e sostituisce integralmente il Decreto AIC N°3 del 19.01.2001 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana serie generale n.56 del 08.03.2001.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO

Il presente Decreto sarà notificato alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale.

01A13209

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 666 del 13 novembre 2001

Società ASTRAZENECA UK LIMITED
ALDERLEY PARK
MACCLESFIELD - CHESHIRE
(GRAN BRETAGNA)

Specialità Medicinale PALUDRINE

100 COMPRESSE 100 MG
AIC n. 028278012

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale PALUDRINE , 100 COMPRESSE 100 MG AIC n. 028278012 , prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 506 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 12.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13253

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 667 del 13 novembre 2001

Società NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
S.S. VARESINA, 233 KM. 20,5
21040 ORIGGIO
(VARESE)

Specialità Medicinale CALCIUM SANDOZ
FORTE 20 COMPRESSE EFFERV.
AIC n. 005259015/

"FORTISSIMUM" 30 BUSTINE GRANULATO 1 G
AIC n. 005259041/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CALCIUM SANDOZ FORTE 20 COMPRESSE EFFERV. AIC n. 005259015 ; "FORTISSIMUM" 30 BUSTINE GRANULATO 1 G AIC n. 005259041 , prodotti anteriormente al 20.05.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Provvedimento n. 500 del 12.04.2000, di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 10.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13252

Estratto decreto G n. 667 del 13 novembre 2001

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico: ''AMOXICILLINA'', rilasciata alla società RATIOPHARM GMBH, con sede legale in ULM, GRAF-ARCO STRASSE 3, CAP D-89070, GERMANIA (DE), è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione ''1 FLAC. BB GRANULATO SOSPENSIONE ESTEMP. 75 G'' (Codice AIC 029488032/G) viene autorizzata la confezione "3,75 G/100 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 125 G + CUCCHIAINO DOSATORE (Codice AIC 029488044\G).

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:
Confezione: "3,75 G/100 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 125 G + CUCCHIAINO DOSATORE
AIC n° 029488044/G (in base 10) 0W3WXD (in base 32)
Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
Forma Farmaceutica: GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE: CIMEX AG PHARMAZEUTIKA, Birsweg, 2 CH-4253 LIESBERG (Svizzera)

COMPOSIZIONE:
100 g contengono:
Principio attivo: Amoxicillina triidrato g 5,74 (equivalente a amoxicillina acido anidro g 5,00)
Eccipienti: Glicirinizzato d'ammonio, aroma tutti frutti, giallo tramonto (E 110), eritrosina (E 127), sorbitan trioleato, vanillina, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Infezioni da germi sensibili all'amoxicillina a carico di differenti organi ed apparati; infezioni delle alte vie respiratorie (tonsilliti, faringiti, laringiti, sinusiti); infezioni delle basse vie respiratorie (tracheobronchiti, bronchiti acute e croniche, broncopolmoniti, polmoniti, bronchiectasie, ascessi polmonari); infezioni otomastoidee; infezioni dell'apparato uro-genitale ed infezioni venereologiche; infezioni enteriche ed epato biliari, salmonellosi; altre infezioni, tra cui endocarditi, sepsi, infezioni chirurgiche, infezioni dermatologiche.
DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 029488032/G possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

01A13214

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 668 del 13 novembre 2001

Società RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.
VIA CIVITALI, 1
20148 MILANO

Specialità Medicinale ACICLOVIR RECORDATI
"250 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"5 FIALE IV
AIC n. 033672027/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ACICLOVIR RECORDATI, "250 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE"5 FIALE IV AIC n. 033672027, prodotti anteriormente al 06.05.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 900 del 16.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 06.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13233

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 670 del 13 novembre 2001

Società SANKYO PHARMA ITALIA S.P.A.
VIA RENO, 5
00198 ROMA

Specialità Medicinale ARTZ
FIALA 2,5 ML/25 MG
AIC n. 028829012/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ARTZ, FIALA 2,5 ML/25 MG AIC n. 028829012, prodotti anteriormente all' 11.12.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 881 del 16.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 06.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13234

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 671 del 13 novembre 2001

Società SHIRE ITALIA S.P.A.
VIA PROVINCIALE LUCCHESE, 70
50019 SESTO FIORENTINO
(FIRENZE)

Specialità Medicinale MONOCID
IM FLACONE 500 MG + FIALA SOLVENTE
AIC n. 025422130/

IM FLACONE 1 G + FIALA SOLVENTE
AIC n. 025422142/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale MONOCID, IM FLACONE 500 MG + FIALA SOLVENTE AIC n. 025422130, MONOCID, IM FLACONE 1 G + FIALA SOLVENTE AIC n. 025422142 , prodotti anteriormente al 16.06.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 264 del 10.05.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 13.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13235

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 672 del 13 novembre 2001

Società ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG, 14
B-2870 PUURS (BELGIO)
(BELGIO)

Specialità Medicinale NAFCON A
15 ML
AIC n. 028857011/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale NAFCON A, 15 ML AIC n. 028857011, prodotti anteriormente al 10.12.1999 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 714 del 17.11.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 29.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13236

Estratto decreto MCR n. 672 del 13 novembre 2001

SPECIALITA' MEDICINALE: "DIRITROS" nella forma e confezione: *"250 mg Compresse" 8 Compresse*

TITOLARE AIC: Società I.B.N. Istituto Biologico Nazionale r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Comacchio (Ferrara), Via Cavour n. 11, codice fiscale n. 10168120151.

MODIFICHE APPORTATE

CONFEZIONE: in sostituzione della confezione:
"250 mg Compresse" 8 Compresse (AIC n. 028434013)

è autorizzata la confezione:
"250 mg Compresse" 12 Compresse

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, LEGGE N. 537/1993:
"250 mg Compresse" 12 Compresse
N. AIC: 028434025 (in base 10) 0V3RM9 (in base 32)
CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" **PREZZO**: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante il medicinale in questione è coperto da brevetto di cui alla let. b), comma 5 art. 29 della legge 23 Dicembre 1999 n. 488;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:
resta confermata la classificazione di medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in Cliniche e Case di Cura (art. 9 Decreto Leg.vo n. 539/1992);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
restano confermate le indicazioni terapeutiche precedentemente autorizzate

I lotti già prodotti contraddistinti dal numero **AIC 028434013** in precedenza autorizzato possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13212

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 673 del 13 novembre 2001

Società ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG, 14
B-2870 PUURS (BELGIO)
(BELGIO)

Specialità Medicinale OFTACILOX
FLACONE CONTAGOCCE 5 ML
AIC n. 028476012/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale OFTACILOX, FLACONE CONTAGOCCE 5 ML ,AIC n. 028476012 , prodotti anteriormente al 10.12.1999 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 713 del 17.11.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 29.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13237

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 674 del 13 novembre 2001

Società ALCON-COUVREUR S.A.
RIJKSWEG, 14
B-2870 PUURS (BELGIO)
(BELGIO)

Specialità Medicinale ALOMIDE
COLLIRIO 5 ML 0,1%
AIC n. 027384015/

20 MONODOSI COLLIRIO 0,5 ML 0,1%
AIC n. 027384027/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ALOMIDE, COLLIRIO 5 ML 0,1% AIC n. 027384015 , ALOMIDE, 20 MONODOSI COLLIRIO 0,5 ML 0,1% AIC n. 027384027 , prodotti anteriormente al 10.12.1999 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 715 del 17.11.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 29.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13256

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 675 del 13 novembre 2001

Società BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A.
VIA DEL MURILLO KM 2,800
04010 SERMONETA
(LATINA)

Specialità Medicinale: ANATENSOL, RESERIL.

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ANATENSOL, 25 confetti 1 mg AIC 018281028, RESERIL, 100 , 28 compresse 100 mg AIC 028925016, RESERIL, 200 , 28 compresse 200 mg AIC 028925028, prodotti anteriormente al 20.12.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 1006 del 01.12.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 15.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13263

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 676 del 13 novembre 2001

Società RHONE-POULENC AVENTIS S.P.A.
PIAZZALE S. TURR, 5
20100 MILANO

Specialità Medicinali: ACINTOR, ANSIOLIN, CLAFORAN, FLUENTAL, KALICET , SABRIL, TIMECEF

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni delle specialità medicinali ACINTOR 16 confetti 1 mg, AIC. 026049027- ANSIOLIN 30 ml gocce 0,5%, AIC. 019994033 – ANSIOLIN im/iv 3 fiale 2 ml 10 mg, AIC. 019994045 – ANSIOLIN 40 compresse 5 mg, AIC. 019994060 – CLAFORAN im/iv 1 flac 250 mg + 1 fiala 2 ml, AIC. 024260010 – CLAFORAN im/iv 1 flac 500 mg + 1 fiala 2 ml, AIC. 024260022 – CLAFORAN im/iv 1 flac 1 g + 1 fiala 4 ml, AIC. 024260034 – CLAFORAN im 1 flac 1 g + 1 fiala 4 ml con lidocaina, AIC. 024260046 – CLAFORAN iv 1 flac 2 g+ 1 fiala 10 ml, AIC. 024260059 – FLUENTAL 10 supposte adulti, AIC. 022837025 – FLUENTAL 10 supposte bambini, AIC. 022837049 – FLUENTAL 15 compresse, AIC. 022837088 – FLUENTAL 150 ml sciroppo, AIC. 022837090 - KALICET 180 20 compresse film riv 180 mg, AIC. 033304039 - KALICET 120 20 compresse film riv 120 mg, AIC. 033304041 – SABRIL 50 compresse riv 500 mg, AIC. 027443011 – SABRIL 50 bustine 500 mg, AIC. 027443023 – TIMECEF im 1 flac 1 g + 1 f solv lidoc 4 ml, AIC. 027939038 – TIMECEF im/iv 1 flac 1 g + 1 f solv 4 ml, AIC. 027939040 – TIMECEF iv 1 flac 2 g + 1 f solv 10 ml, AIC. 027939053, prodotti anteriormente al 23.05.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 237del 23.04.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13251

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 677 del 13 novembre 2001

Società KEDRION S.P.A.
LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI
55020 BARGA
(LUCCA)

Specialità Medicinale CEREBROPAN
40 COMPRESSE 800 MG
AIC n. 023814066/

INIETT. 12 FIALOIDI 3 G 15 ML
AIC n. 023814078

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CEREBROPAN, 40 COMPRESSE 800 MG AIC n. 023814066, CEREBROPAN, INIETT. 12 FIALOIDI 3 G 15 ML AIC n. 023814078, prodotti anteriormente al 20.05.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 77 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dall'11.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13229

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 678 del 13 novembre 2001

Società PFIZER CONSUMER HEALTH CARE S.R.L.
STRADA STATALE 156 KM 50
04100 BORGO SAN MICHELE
(LATINA)

Specialità Medicinale TROSYD
CREMA DERMATOLOGICA 1% 30 G
AIC n. 025647013/
CREMA GINECOLOGICA 2% 78 G
AIC n. 025647025/
POLVERE DERMICA 1% 30 G
AIC n. 025647037/
LOZIONE DERMICA 1% 30 G
AIC n. 025647049/
6 0VULI 100 MG
AIC n. 025647076/
SOLUZIONE UNGUEALE 28% 12 ML
AIC n. 025647114/
LAVANDA VAG.0,2% 5 FLAC. 150 ML
AIC n. 025647126/
SCHIUMA DERMICA 1% 6 BUST. 10 G
AIC n. 025647138/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte
"i lotti delle confezioni della specialità medicinale TROSYD, CREMA DERMATOLOGICA 1% 30 G AIC n. 025647013 TROSYD,CREMA GINECOLOGICA 2% 78 G AIC n. 025647025 TROSYD,POLVERE DERMICA 1% 30 G AIC n. 025647037 TROSYD,LOZIONE DERMICA 1% 30 G AIC n. 025647049 TROSYD,6 0VULI 100 MG AIC n. 025647076 TROSYD,SOLUZIONE UNGUEALE 28% 12 ML AIC n. 025647114 TROSYD,LAVANDA VAG.0,2% 5 FLAC. 150 ML AIC n. 025647126 TROSYD,SCHIUMA DERMICA 1% 6 BUST. 10 G AIC n. 025647138 , prodotti anteriormente al 25.11.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 697 del 05.07.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni dal 19.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

01A13298

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 679 del 13 novembre 2001

Società MDM S.R.L.
VIALE PAPINIANO, 22B
20123 MILANO

Specialità Medicinale SOLVING
ASTUCCIO BLISTER 30 COMPRESSE 100 MG
AIC n. 032930012/

ASTUCCIO 30 BUSTINE GRAN 100 MG USO ORALE
AIC n. 032930036/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale SOLVING, ASTUCCIO BLISTER 30 COMPRESSE 100 MG AIC n. 032930012, SOLVING, ASTUCCIO 30 BUSTINE GRAN 100 MG USO ORALE AIC n. 032930036, prodotti anteriormente al 11.12.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 878 del 16.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 07.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13257

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 680 del 13 novembre 2001

Società C.G.M. FARMACEUTICI S.R.L.
VIA EMANUELE GIANTURCO, 21
80055 PORTICI
(NAPOLI)

Specialità Medicinale NEBIOTIN
"5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC n. 033765013/

"5 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 1 ML
AIC n. 033765025/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale NEBIOTIN, "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE AIC n. 033765013 , NEBIOTIN, "5 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 1 ML AIC n. 033765025, prodotti anteriormente al 31.05.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 248 del 23.04.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dal 27.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13239

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 681 del 13 novembre 2001

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale ISOGLAUCON
"0.125% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC n. 023467018/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ISOGLAUCON COLLIRIO 10 ML 0,125% AIC n. 023467018 prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 612 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni dal 07.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13240

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 682 del 13 novembre 2001

Società GNR SPA
VIA EUROPA, 35
20053 MUGGIO'
(MILANO)

Specialità Medicinale KETOPROFENE
POMATA G 50 5%
AIC n. 025149055

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale KETOPROFENE, POMATA G 50 5%, AIC n. 025149055, prodotti anteriormente al 23.07.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 268 del 10.05.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 19.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13230

Estratto decreto n. 691 del 14 novembre 2001

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società *B. BRAUN CAREX SPA*, con sede in VIA XXV LUGLIO, 11, MIRANDOLA, MODENA, con codice fiscale 02067940367.

Medicinale *ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI*

Confezione AIC N° 030898011\G - "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" FLACONE DA 500 ML
030898023\G - "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" FLACONE DA 1000 ML
030898035\G - "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" SACCA DA 1000 ML
030898047\G - "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" SACCA DA 2000 ML
030898050\G - "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" SACCA DA 3000 ML
030898062\G - "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" SACCA DA 5000 ML

Medicinale *GLUCOSIO*

Confezione AIC N° 030899013\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 50 ML
030899025\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML
030899037\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 250 ML
030899049\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 500 ML
030899052\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 1000 ML
030899064\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 100 ML
030899076\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 250 ML
030899088\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 500 ML
030899090\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 1000 ML
030899102\G - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML
030899114\G - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 250 ML

030899126\G - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 500 ML
030899138\G - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 100 ML
030899140\G - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 250 ML
030899153\G - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 500 ML
030899165\G - "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 1000 ML
030899177\G - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML
030899189\G - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 250 ML
030899191\G - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 500 ML
030899203\G - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 100 ML
030899215\G - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 250 ML
030899227\G - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 500 ML
030899241\G - "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 1000 ML
030899254\G - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML
030899266\G - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 250 ML
030899278\G - "33% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 500 ML
030899280\G - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML
030899292\G - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 250 ML
030899304\G - "50% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 500 ML

Medicinale *GLUCOSIO**

Confezione AIC N° 030900017\G - "5% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
030900029\G - "5% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 20 ML
030900031\G - "10% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
030900043\G - "10% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 20 ML

030900056\G - "20% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 5 ML
030900068\G - "20% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
030900070\G - "33% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 5 ML
030900082\G - "33% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML

Medicinale **SODIO CLORURO**

Confezione AIC N° 030901019\G - "0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE" FLACONE DA 500 ML
030901021\G - "0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE" FLACONE DA 1000 ML
030901033\G - "0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE" SACCA DA 3000 ML
030901045\G - "0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE" SACCA DA 5000 ML

Medicinale **SODIO CLORURO***

Confezione AIC N° 030902011\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 50 ML
030902023\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML
030902035\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 250 ML
030902047\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 500 ML
030902050\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 1000 ML
030902062\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 100 ML
030902074\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 250 ML
030902086\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 500 ML
030902098\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 1000 ML
030902100\G - "0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 2000 ML
030902112\G - "3% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML
030902124\G - "3% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 250 ML
030902136\G - "3% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 500 ML

030902148\G - "3% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 100 ML
030902151\G - "3% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 250 ML
030902163\G - "3% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 500 ML
030902175\G - "3% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 1000 ML
030902187\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 100 ML
030902199\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 250 ML
030902201\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 500 ML
030902213\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 100 ML
030902225\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 250 ML
030902237\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 500 ML
030902249\G - "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" SACCA DA 1000 ML

Medicinale ***SODIO CLORURO*****

Confezione AIC N° 030903013\G - "0,9% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 2 ML
030903025\G - "0,9% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 5 ML
030903037\G - "0,9% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
030903049\G - "0,9% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 20 ML

Sono ora trasferiti alla società:

B. BRAUN MELSUNGEN AG, con sede in CARL BRAUN STRASSE, 1, 34209 - MELSUNGEN, GERMANIA.

L'autorizzazione di alcune confezioni del medicinale **SODIO CLORURO (AIC N. 030901 e 030903)** e **GLUCOSIO (AIC N. 030900)** vengono sostituite con l'autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni dei medicinali stessi con l'attribuzione di nuovi codici di AIC come di seguito riportati:

MEDICINALE **GLUCOSIO:**

Confezione DA AIC N° 030900017/G "5% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
A AIC N° **030899316/G** BASE 32 **0XGZ3N**
DA AIC N° 030900029/G "5% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 20 ML
A AIC N° **030899328/G** BASE 32 **0XGZ40**
DA AIC N° 030900031/G "10% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
A AIC N° **030899330/G** BASE 32 **0XGZ42**
DA AIC N° 030900043/G "10% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 20 ML
A AIC N° **030899342/G** BASE 32 **0XGZ4G**
DA AIC N° 030900056/G "20% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 5 ML
A AIC N° **030899355/G** BASE 32 **0XGZ4V**
DA AIC N° 030900068/G "20% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
A AIC N° **030899367/G** BASE 32 **0XGZ57**
DA AIC N° 030900070/G "33% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 5 ML
A AIC N° **030899379/G** BASE 32 **0XGZ5M**
DA AIC N° 030900082/G "33% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
A AIC N° **030899381/G** BASE 32 **0XGZ5P**

MEDICINALE **SODIO CLORURO:**

Confezione DA AIC N° 030901019/G "0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE" FLACONE DA 500 ML
A AIC N° **030902252/G** BASE 32 **0XH1ZD**
DA AIC N° 030901021/G "0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE" FLACONE DA 1000 ML
A AIC N° **030902264/G** BASE 32 **0XH1ZS**
DA AIC N° 030901033/G "0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE" SACCA DA 3000 ML
A AIC N° **030902276/G** BASE 32 **0XH204**
DA AIC N° 030901045/G "0,9% SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE" SACCA DA 5000 ML
A AIC N° **030902288/G** BASE 32 **0XH20J**
DA AIC N° 030903013/G "0,9% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 2 ML
A AIC N° **030902290/G** BASE 32 **0XH20L**
DA AIC N° 030903025/G "0,9% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 5 ML
A AIC N° **030902302/G** BASE 32 **0XH20Y**
DA AIC N° 030903037/G "0,9% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 10 ML
A AIC N° **030902314/G** BASE 32 **0XH21B**

DA AIC N° 030903049/G "0,9% SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA DA 20 ML
A AIC N° **030902326/G** BASE 32 **0XH21Q**

I lotti dei Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare ed altresì per i medicinali contraddistinti dal numero di AIC in precedenza attribuito (GLUCOSIO AIC N. 030900 e SODIO CLORURO AIC N. 030901 – 030903) non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13211

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 720 del 15 novembre 2001

Società FOURNIER PHARMA S.P.A.
VIA CASSANESE, 224
20090 SEGRATE
(MILANO)

Specialità Medicinale FLUMINEX
"0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML
AIC n. 034804017/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLUMINEX, "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE 30 ML AIC n. 034804017, prodotti anteriormente al. 01.06.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 247 del 23.04.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 28.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13241

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 721 del 15 novembre 2001

Società UCB PHARMA S.P.A.
VIA PRAGLIA, 15
10044 PIANEZZA
(TORINO)

Specialità Medicinale CARDIOGEN
10 FLACONCINI ORALI 10 ML
AIC n. 011041023/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CARDIOGEN, 10 FLACONCINI ORALI 10 ML AIC n. 011041023, prodotti anteriormente al 18.11.1999 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 620 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 07.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13242

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 723 del 15 novembre 2001

Società LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.
VIA LICINIO 11 - 15
22036 ERBA
(COMO)

Specialità Medicinale REBACIL
"1,2 G" 12 COMPRESSE
AIC n. 033422015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale REBACIL, "1,2 G" 12 COMPRESSE AIC n. 033422015 prodotti anteriormente al 20.05.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 496 del 12.04.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dall'11.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13243

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 724 del 15 novembre 2001

Società BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A.
VIA DEL MURILLO KM 2,800
04010 SERMONETA
(LATINA)

Specialità Medicinale CRONOCEF
6 COMPRESSE 500 MG
AIC n. 028727028/

POLVERE SOSPENSIONE OS 250 MG/5 ML
AIC n. 028727042/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CRONOCEF, 6 COMPRESSE 500 MG AIC n. 028727028 , CRONOCEF, POLVERE SOSPENSIONE OS 250 MG/5 ML AIC n. 028727042, prodotti anteriormente al 20.12.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 1006 del 1° dicembre 2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 15.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13244

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 725 del 15 novembre 2001

Società SCHARPER S.R.L.
VIA MANZONI, 45
20100 MILANO

Specialità Medicinale EPARINLIDER
10 FIALE SIRINGA 0,5 ML 12500 UI
AIC n. 029459017/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale EPARINLIDER, 10 FIALE SIRINGA 0,5 ML 12500 UI AIC n. 029459017 prodotti anteriormente al 11.12.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 893 del 16.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 06.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13245

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 726 del 15 novembre 2001

Società ROTTAPHARM S.R.L.
VIA VALOSA DI SOPRA, 9
20052 MONZA
(MILANO)

Specialità Medicinale HALCIDERM COMBI
TUBO CREMA DERMATOLOGICA 30 G
AIC n. 023751023/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale HALCIDERM COMBI , TUBO CREMA DERMATOLOGICA 30 G AIC n. 023751023 , prodotti anteriormente al 15.05.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 162 del 06.04.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dall'11.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13231

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 727 del 15 novembre 2001

Società BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.
VIA SALVATORE QUASIMODO 136
00144 ROMA

Specialità Medicinale ZANIZAL
"150" 20 CAPSULE 150 MG
AIC n. 026618013/

"300" 10 CAPSULE 300 MG
AIC n. 026618025/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZANIZAL, "150" 20 CAPSULE 150 MG AIC n. 026618013, ZANIZAL, "300" 10 CAPSULE 300 MG AIC n. 026618025, prodotti anteriormente al 29.03.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 250 del 23.04.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 28.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13255

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 728 del 15 novembre 2001

Società YAMANOUCHI PHARMA S.P.A.
VIA DELLE INDUSTRIE, 2
20061 CARUGATE
(MILANO)

Specialità Medicinale ASAMAX
"400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
AIC n. 034298012/
"800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
AIC n. 034298024/
"2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML
AIC n. 034298036/
"4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML
AIC n. 034298048/
"500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE
AIC n. 034298051/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte
" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ASAMAX, "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI AIC n. 034298012 ASAMAX, "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI AIC n. 034298024 ASAMAX, "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML AIC n. 034298036 ASAMAX, "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML AIC n. 034298048 ASAMAX, "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE AIC n. 034298051 , prodotti anteriormente al 23.07.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 239 del 23.04.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 18.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13264

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 729 del 15 novembre 2001

Società DE SALUTE S.R.L.
VIA MILANO, 43
26015 SORESINA
(CREMONA)

Specialità Medicinale FLUZERIT
"500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE RIVESTITE
AIC n. 033802012/
"1 G COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE RIVESTITE
AIC n. 033802024/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLUZERIT, "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE RIVESTITE AIC n. 033802012, FLUZERIT, "1 G COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE RIVESTITE AIC n. 033802024 , prodotti anteriormente al 12.01.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 951 del 30.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 07.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13265

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 731 del 15 novembre 2001

Società LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.
VIA CAVOUR, 70
27035 MEDE
(PAVIA)

Specialità Medicinale HEDERIX PLAN
1 FLACONE GOCCE OS 30 ML
AIC n. 007645056/

BB 10 SUPPOSTE
AIC n. 007645070/

AD 10 SUPPOSTE
AIC n. 007645082/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale HEDERIX PLAN, 1 FLACONE GOCCE OS 30 ML, AIC n. 007645056, HEDERIX PLAN, BB 10 SUPPOSTE AIC n. 007645070, HEDERIX PLAN, AD 10 SUPPOSTE AIC n. 007645082, prodotti anteriormente al 31.08.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 501 del 02.08.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 27.02.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13246

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 734 del 15 novembre 2001

Società POLIFARMA SPA
VIA TOR SAPIENZA, 138
00155 ROMA

Specialità Medicinale AVANCORT
"0,1% CREMA" 1 TUBO DA 20 G
AIC n. 028649046/
POMATA 20 G
AIC n. 028649059/
UNGUENTO 20 G
AIC n. 028649061/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale AVANCORT, "0,1% CREMA" 1 TUBO DA 20 G AIC n. 028649046, AVANCORT, POMATA 20 G AIC n. 028649059, AVANCORT, UNGUENTO 20 G AIC n. 028649061, prodotti anteriormente al 22.01.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 1020 dell' 11.12.200 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 17.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13247

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 735 del 15 novembre 2001

Società PFIZER CONSUMER HEALTH CARE S.R.L.
STRADA STATALE 156 KM 50
04100 BORGO SAN MICHELE
(LATINA)

Specialità Medicinale TRICOXIDIL
LOZIONE 2% 60 ML
AIC n. 026694024/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale TRICOXIDIL, LOZIONE 2% 60 ML AIC n. 026694024, prodotti anteriormente al 12.01.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 955 del 30.10.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 07.01.2002".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13248

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 736 del 15 novembre 2001

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale DURATIRS

"0,03 G/G POMATA OFTALMICA" 1 TUBO DA 3,5 G
AIC n. 032149015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale DURATIRS, "0,03 G/G POMATA OFTALMICA" 1 TUBO DA 3,5 G AIC n. 032149015, prodotti anteriormente al 08.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 580 del 15.05.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 30.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13249

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 737 del 15 novembre 2001

Società ALCON ITALIA SPA
VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1
20060 CASSINA DE' PECCHI
(MILANO)

Specialità Medicinale DACRIOSOL
COLLIRIO FLAC CONTAGOCCE 10 ML
AIC n. 032147011/

COLLIRIO 30 FIALE MONOD. 0,4 ML
AIC n. 032147047/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale DACRIOSOL, COLLIRIO FLAC CONTAGOCCE 10 ML AIC n. 032147011, DACRIOSOL, COLLIRIO 30 FIALE MONOD. 0,4 ML AIC n. 032147047, prodotti anteriormente al 08.07.2000 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 579 del 15.05.2000 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 30.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13258

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 738 del 15 novembre 2001

Società BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50
20134 MILANO

Specialità Medicinale EUCLORINA
POLV SOLUB 10 BUSTINE 2,5 G
AIC n. 032056020/

POLV SOLUB 100 BUSTINE 2,5 G
AIC n. 032056032/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale EUCLORINA, POLV SOLUB 10 BUSTINE 2,5 G AIC n. 032056020, EUCLORINA, POLV SOLUB 100 BUSTINE 2,5 G AIC n. 032056032 , prodotti anteriormente al 25.06.2001 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 244 del 23.04.2001 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 22.12.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13250

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 739 del 15 novembre 2001

Società HEXAN S.P.A.
VIALE AMELIA, 70
00181 ROMA

Specialità Medicinale FUROSEMIDE
"10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 5 FIALE DA 25 ML
AIC n. 032898025/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" E' autorizzato lo smaltimento delle scorte del lotto N° 12GT25 della specialità medicinale FUROSEMIDE "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 5 FIALE DA 25 ML AIC n. 032898025/G , riportante sulle confezioni erroneamente il periodo di validità di tre anni anziché il periodo di validità cinque anni approvato con Decreto G n. 1004/99 del 23.12.1999"

Il presente Provvedimento ha effetto dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13232

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 740 del 15 novembre 2001

Società UCB PHARMA S.P.A.
VIA PRAGLIA, 15
10044 PIANEZZA
(TORINO)

Specialità Medicinale CRONEPARINA
10 FIALE 5000 UI 0,2 ML
AIC n. 023645094/
10 FIALE 12500 UI 0,5 ML
AIC n. 023645106/
10 FIALE SIRINGHE 5000 UI 0,2 ML
AIC n. 023645157/
10 FIALE SIRINGHE 12500 UI 0,5 ML
AIC n. 023645171/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CRONEPARINA, 10 FIALE 5000 UI 0,2 ML AIC n. 023645094, CRONEPARINA, 10 FIALE 12500 UI 0,5 ML AIC n. 023645106, CRONEPARINA, 10 FIALE SIRINGHE 5000 UI 0,2 ML AIC n. 023645157, CRONEPARINA, 10 FIALE SIRINGHE 12500 UI 0,5 ML AIC n. 023645171, prodotti anteriormente al 18.11.1999 data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 620 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 07.11.2001".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

01A13254

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(4652501/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.